**2015 年 8 月 20 日（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）
*2015 年 1 月 28 日（第 5 版）

認証番号 222ADBZX00088000

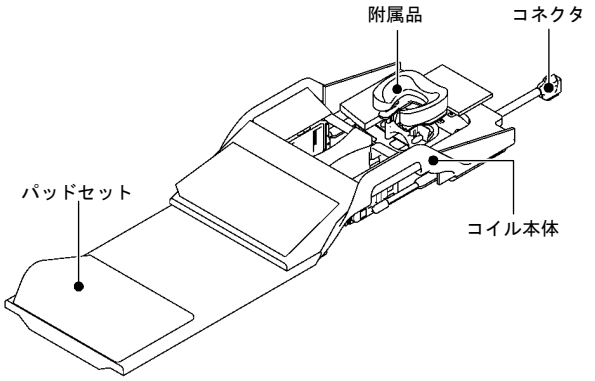
機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理　MR 装置用高周波コイル　JMDN 40749000

特管　ブレストＳＰＥＥＤＥＲ　ＭＪＡＭ－１２７Ａ

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕



患者に接触する部分とその原材料

<1> コイル本体	:	ポリウレタン
<2> パッドセット	:	ポリ塩化ビニル
<3> 附属品	:	ポリカーボネート+アクリニトリルブタジエンスチレン

・寸法（単位：mm）
572(幅)、962(高さ)、279(奥行)
・質量
8.2kg

〔電気的定格〕

・電源 1	:	増幅回路用電源
<1> 電源電圧	:	直流＋12V±3V
<2> 消費電力	:	最大 6.8VA

〔機器の分類〕

・電撃に対する保護の形式	:	クラスⅡ機器
・電撃に対する保護の程度	:	BF 形装着部をもつ機器

〔動作原理〕

本品は、磁気共鳴画像診断装置（以下「MR 装置」）に接続し、MR 装置の磁石中心にコイル本体および患者の撮像領域を移動した後、MR 装置から定められたタイミングで高周波磁場が患者に照射される。照射された高周波磁場をコイル本体の RF 阻止回路によって磁気的結合を阻止しながら、患者体内の水素原子核（プロトン）が発生する磁気共鳴信号をコイル本体の表面コイルで受信する。得られた信号は、コイル本体の増幅回路により増幅される。増幅回路により増幅された信号は、コイル本体のコネクタを経て MR 装置に伝送され MR 装置のコンピュータにて計算処理して、患者の断層像を得る。

【使用目的又は効果】

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する MR 装置に接続して高周波の受信を行う。主に乳房を意図している。

【使用方法等】

＜使用方法＞

(1) 始業前点検
<1> MR 装置の電源が投入されており、かつ、MR 装置のシステムモニタに異常表示がないことを確認します。
<2> 始業点検（ブレスト SPEEDER に汚れのないこと、外観に破損など異常がないことの確認）を実施します。

(2) 撮像
<1> 必要に応じてブレストライザーキット（オプション）を寝台上に配置します。
<2> コイル本体を MR 装置の寝台上に配置し、コネクタを MR 装置に接続します。必要に応じてコイル本体の表面コイル（エレメント）をブレストループキット（オプション）又はブレスト 8ch キット（オプション）に置きかえます。
<3> パッドセットをコイル本体上に配置します。必要に応じて附属品を配置します。
<4> 患者をパッドセットの上に寝かせ、患者体位、コイル本体、パッドセットの位置の調整を行います。
<5> 目的の撮像部位が装置の磁場中心になるよう MR 装置の寝台を操作し、患者およびコイル本体の位置決めを行います。
<6> MR 装置を操作し、MR 装置架台内に患者とブレスト SPEEDER を移動させます。
<7> MR 装置を操作し、患者の断層像を撮像します。

(3) 検査の終了
<1> MR 装置のシステムモニタで撮像が終了したことを確認します。
<2> MR 装置を操作し、MR 装置架台の外に患者とブレスト SPEEDER を移動させます。
<3> コイル本体のコネクタを MR 装置から外します。
<4> 患者を MR 装置の寝台から下ろします。
<5> ブレスト SPEEDER が汚れていたら、清掃を行い、撮像室内の棚等に保管します。

＜使用方法などに関連する使用上の注意＞

(1) 検査の際、（左右の大腿の内側、左右のふくらはぎ、両手、手及び体幹部、左右の足首など、）皮膚どうし手足が身体の他の皮膚に接触すると高周波電流のループが発生し、熱傷を生じる可能性があるので注意すること。また、ガントリの内壁、RF コイルや心電図モニタ等のケーブル・コード類と皮膚を接触させないよう注意すること。詳細については、取扱説明書「安全上の注意」を参照のこと。

(2) ケーブル類が、ループを形成したり、交差をしないようにポジショニングの際に注意すること。［ケーブルが過熱し、被検者の皮膚と接触すると火傷につながる可能性があるため。］

(3) 架台や寝台の動作時は、被検者の手足指等の身体の一部、あるいは、衣服、ケーブル、輸液チューブ等が装置に挟まれて、被検者がけがをしないよう十分注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜組み合せて使用可能な機器等＞

以下の機器に組み合わせることができます。

販売名　　：東芝 MRI　EXCELART　Vantage　MRT-2003
承認番号　　：21500BZZ00605000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：東芝 MRI　Vantage　Titan　MRT-2004
認証番号　　：221ADBZX00094000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：東芝 MRI　Vantage　Elan　MRT-2020
認証番号　　：225ADBZX00170000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

＊　販売名　　：東芝 MRI　Vantage　Titan　MRT-1510
認証番号　　：227ADBZX00010000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　：ブレストグリッド MJCA-197A
届出番号　　：09B1X00003000066
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

【保管方法及び有効期間等】

＜使用環境条件＞

(1) 周囲温度　　：16 ～ 24℃
(2) 相対湿度　　：40 ～ 60%（結露しないこと）
(3) 気圧　　：700 ～ 1060hPa

＜耐用期間＞

指定された保守点検を実施した場合に 6 年です。
〔自己認証（当社データ）による〕
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検頻度	点検項目
使用前点検、使用後点検	外観、清浄性
定期点検	（業者による保守点検事項による）

※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書の「第 6 章　保守点検について」を確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

点検頻度	点検項目
定期点検 （推奨 6 か月ごと）	外観、画像確認

【主要文献及び文献請求先】

〔主要文献〕

1) 平成 17 年 8 月 22 日付薬食安発第 0822001 号　薬食機発第 0822001 号連名通知「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂指示等について」
2) 平成 25 年 5 月 20 日付薬食安発 0520 第 1 号・薬食機発 0520 第 4 号連名通知「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」
3) PMDA 医療安全情報 No.25 MRI 検査時の注意について（その 1）
4) PMDA 医療安全情報 No.26 MRI 検査時の注意について（その 2）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕
東芝メディカルシステムズ株式会社
電話番号　0120-1048-01（コールセンタ）
ホームページ　http://www.toshiba-medical.co.jp/

〔製造業者〕
Invivo Corporation(USA,Florida)
インビボコーポレーション（アメリカ合衆国　フロリダ）

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください